DORAN INTERNATIONAL

Dossier Technique SAS32F

pages 1/4 Ed 3 11.00

CE 0503
Classe IIA

Transfuseur simple 1 voie

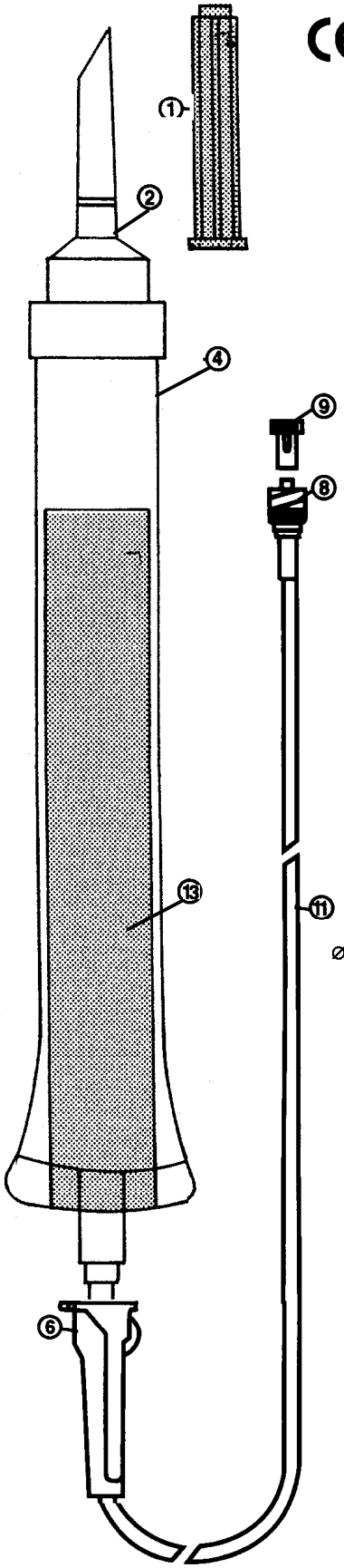
Transfuseur pour POCHE comprenant :
une chambre à gouttes flexible norme DIN58362, 20 gouttes/mn, avec filtre
un régulateur de débit LL Mobile, 1 filtre de purge. Longueur totale 170 cm.
Stérilisation Eto, produit à usage unique.

RÉFÉRENCE SAS32F

☐ Matériaux utilisés

Ces matériaux sont identiques pour l'ensemble de nos produits.
Nous extrudons, nous-mêmes, le PVC, effectuons le moulage de pièces importantes telles que clamps à roulettes.
Nous intégrons sur notre site la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Le latex n'entre plus dans la composition de nos produits.
L'ensemble des composants utilisés sont compatibles avec la chlorexidine.

① Protecteur	Polyéthylène
② Perforateur	ABS
● Prise d'air	Polyéthylène - Polyamide 0.2 microns
④ Chambre à gouttes	PVC, conforme à la pharmacopée européenne, PVC à usage médical
● Filtre	Polyamide 15 microns
⑥ Régulateur de débit	ABS
● Site d'injection	sans latex et ABS
⑧ Embout terminal	Luer-lock mobile ABS
⑨ Filtre de purge	Polyamide 0,2 microns et polyéthylène
● Micro-canule	Inox
⑪ Tube	PVC à usage médical
● Tube opaque	PVC, pigments supplémentaires type : Noir de carbone, Pirazoline
⑬ Filtre sang	Nylon 200 microns 32cm2
● Rampes	Polysulfone (lipidorésistant)
● Robinet 3 voies	Polysulfone (lipidorésistant)
● Bouchon	Polyéthylène
● Emballage	Polyamide/opercule polypropylène Papier



⌀ 2,8 x 4,1 mm
L = 160 cm

67, chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU-FRANCE - Tél. (33) 0 472 481 490 - Fax (33) 0 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com (From outside the country of France do not dial O before 472) N° SIREN 400 916 912

DORAN INTERNATIONAL

DOSSIER TECHNIQUE
D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

FABRICANT :

PMH

SITE DE FABRICATION :

UNITE DE PRODUCTION AU PORTUGAL

SITE DE STERILISATION :

UNITE DE PRODUCTION AU PORTUGAL

SIEGE SOCIAL EN FRANCE :

DORAN INTERNATIONAL TOUSSIEU (PROX LYON)

DISTRIBUTEUR :

DORAN INTERNATIONAL TOUSSIEU (PROX LYON)

DISPOSITIFS

1 - Désignation générique :

Transfuseur pour poche

2 - Nom commercial :

Transfuseur pour poche sans LATEX

3 - Références :

SAS32F

4-Code TIPS : non

MARQUAGE CE

- Classe du dispositif selon annexe IX de la Directive 93/42/CEE :

. Classe .....IIA..... Règle..... 2.....

- Nom et Numéro de l'Organisme notifié:

INFARMED N°0503

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Description du dispositif (joindre éventuellement un schéma)

Schéma Joint

- Liste exhaustive des différents matériaux constitutifs (préciser explicitement la présence de latex) :

Schéma Joint

- **Biocompatibilité :** **Test de base sur Pharmacopée Européenne**

- **Compatibilité avec <u>d'autres Dispositifs médicaux</u> :** **Néant**

- **Compatibilité IRM :** **Néant**

- **Conditionnement :**

  ⇨**unité d'emploi : simple/double emballage - nombre/unité protégée :**
  Simple emballage, 1 pièce / unité protégée
  ⇨**Nombre d'unités d'emploi par unité protégée :**
  125 unités d'emploi
  ⇨**Nombre d'unités protégées par unités de transport :**
  40 unités protégées

- **Conditions de stockage et de transport**
  A l'abri de la poussière, de l'humidité et du soleil
  Température optimum de stockage 28°C
  Température maximum 50°C
  Température minimum 0°C

<u>CARACTERISTIQUES CLINIQUES</u>

- **Indications (validées par le marquage CE)**
  Transfusion (2bars maxi)
- **Contre-Indications**
  Néant
- **Effet indésirables**
  Néant
- **Précautions d'utilisation :**
  Vérifier l'intégrité de l'emballage,
  N'utiliser que si les obturateurs sont en place
  Vérifier que les témoins de stérilisation (cercles 3mm de diamètre) ne soient plus bleu ciel.
  Suivre notice d'utilisation jointe
- **Accessoires éventuels** **NON**

MODE DE STERILISATION : **Eto Témoins de stérilisation sur chaque Unité d'Emploi**

(En cas de produit restérilisable, joindre le protocole de restérilisation)

NOTICE D'UTILISATION A JOINDRE IMPERATIVEMENT EN ANNEXE

DATE : **Toussieu le 20-01-01**

NOM ET QUALITE DU SIGNATAIRE : **Philippe Buisson**
DirecteurGénéral&Correspondant Matériovigilance

SIGNATURE :

DORAN INTERNATIONAL SARL
R.C.S. Lyon B 400 916 912
N° TVA : FR 24 400 916 912 00019
67, Chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU
Tél. : (33) 04 72 48 14 90 - Fax : (33) 04 72 48 14 91
e.mail : customerservice@doran-int.com

DORAN INTERNATIONAL

Tél (33) 0 472 481 490
Fax (33) 0 472 481 491

MODE D' EMPLOI TRANSFUSEUR (Avec filtre de Purge)

1 - SORTIR LE TRANSFUSEUR DE SON SACHET
(la prise d'air est obturée)
2 - RAPPROCHER LE CLAMP A ROULETTE DE LA CHAMBRE GOUTTE A GOUTTE

FLACON

7 - FERMER LE CLAMP A ROULETTE

3 - PERCUTER Le Flacon posé sur un plan dure puis retourner l'ensemble Flacon et perfuseur

4 - PAR PRESSIONS SUCCESSIVES FAIRE LE NIVEAU (au dessus du filtre) DANS LA CHAMBRE DE GOUTTE A GOUTTE

5 - OUVRIR DOUCEMENT LE CLAMP à roulette pour une PURGE GENERALE du perfuseur limitant la survenue de micro-bulles.

6 - FERMER LE CLAMP A ROULETTE

7 - ENLEVER LE BOUCHON EN BOUT DE LIGNE (à l'aide des deux mains)

8 - RACCORDER DOUCEMENT L' EMBOUT LUER LOCK DU PERFUSEUR A L' ABORD VASCULAIRE (sans forcer verrouiller en effectuant 1/4 de tour)

9 - REGLER LE DEBIT AVEC LE CLAMP A ROULETTE (Vérifier après 1 heure) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

10 - OUVRIR LA PRISE D'AIR

11 - EN CAS DE CHANGEMENT DE FLACON : FERMER LA PRISE D'AIR AVANT TOUTE MANIPULATION

POCHE

3 - PERCUTER LA POCHE à plat

4- Faire le niveau dans la chambre goutte à goutte en tenant la poche dans la main gauche, la chambre de goutte à goutte SITUEE A L'ENVERS au dessus de la poche.(Roulette Ouverte)

5 - PAR PRESSION faible sur la poche, CHASSER L'AIR de celle-ci dans la chambre de goutte à goutte puis AJUSTER LE NIVEAU au dessus du filtre dans la chambre.

6 - RETOURNER LA POCHE dans le sens classique de la perfusion.

7 - FERMER LE CLAMP A ROULETTE

8 - ENLEVER LE BOUCHON EN BOUT DE LIGNE (à l'aide des deux mains)

9 - RACCORDER DOUCEMENT L' EMBOUT LUER LOCK DU PERFUSEUR A L' ABORD VASCULAIRE (sans forcer verrouiller en effectuant 1/4 de tour)

10 - REGLER LE DEBIT AVEC LE CLAMP A ROULETTE (Vérifier après 1 heure) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : cette méthode de purge POCHE EN BAS supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion et donc de remontée de sang dans la tubulure